

機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称: 振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 34489000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: ショックマスター

【禁忌・禁止】

下記の症例又は人への適用は慎重に行うこと[重篤な健康被害が生じることがある]。

- ・植込型ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい医療機器植え込み患者
- ・悪性しゅよう(腫瘍)
- ・心臓疾患
- ・妊婦や出産直後の女性
- ・知覚障害
- ・骨粗しょう(鬆)症、せきつい(脊椎)骨折、ねんざ(捻挫)、肉離れなどの急性とう(疼)痛性
- ・治療部位に創傷
- ・体温 38℃以上(有熱期)
- ・安静が必要な場合や顕著な体調不良
- ・背骨に異常、湾曲
- ・椎間板ヘルニア症
- ・その他身体に特に違和感がある場合

【形状、構造及び原理等】

本装置の目的は、圧縮空気を利用して身体にマッサージ刺激を与えることにある。圧縮空気は本体内部に装備したコンプレッサーにより発生させる。この圧縮空気をパルス状に開放したとき生じる圧力を利用してマッサージする。コンプレッサーの出口は、エアチューブを介してハンドピースに接続されている。ハンドピースにはショートハンドピース、標準ハンドピース及びV-Actorハンドピースの3種がある。いずれのハンドピースにもトリガーボタンがあり先端に振動ヘッドを装着して使用する。振動ヘッドを身体に当ててトリガーボタンを押して標的部位にマッサージ刺激を行う。刺激頻度及び刺激強度は、本体のコントロールパネル操作部で設定する。ハンドピース及び振動ヘッドはマッサージ対象に応じて選択する。なお、ショートハンドピース及び標準ハンドピースは、エアチューブ内に装填されたピストンが振動ヘッド内の衝撃体に当たることによりマッサージ刺激を与える構造である。V-Actorハンドピースにはピストンがなく、圧縮空気が振動ヘッドの皮膚接触面を振動させることによりマッサージ効果を得る。



(1) 構成

本品の構成は以下のとおりである。

本 体

付属品

- ・ハンドピース
 - －*ショートハンドピース
 - －*標準ハンドピース (オプション)
 - －V-Actor ハンドピース (オプション)
- ・標準/ショートハンドピース用振動ヘッド
 - －*ビームアプリータ 15mm
 - －ディープアプリータ 15mm
 - －D-Actor アプリータ 20mm
 - －フォーカスアプリータ 15mm (オプション)
 - －ポイントアプリータ 6mm (オプション)
 - －*ベーシックアプリータ 15mm (オプション)
 - －D-Actor アプリータ 35mm (オプション)
- ・ショートハンドピース用振動ヘッド
 - －ナックルアプリータ (オプション)
 - －スクープアプリータ (オプション)
 - －スフィアアプリータ (オプション)
 - －スクレーパアプリータ (オプション)
 - －U形アプリータ (S) (オプション)
 - －U形アプリータ (M) (オプション)
 - －U形アプリータ (L) (オプション)
- ・V-Actor ハンドピース用振動ヘッド
 - －アプリータ 25mm (オプション)
 - －アプリータ 40mm (オプション)
- ・ピストン
- ・チューブ
- ・リビジョンキット
- ・電源ケーブル
- ・ゲル

上記の構成品は単品又は部品として取り扱うこともある。

(2) 電気的定格

定格電圧: AC100V
周波数: 50/60Hz
電源入力: 200VA 以下

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: B 形装着部
水の浸入に対する外装の保護の程度:
コンソール: IPX1
ハンドピース: IPX0

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、又は効果】

身体の筋肉構造の刺激・マッサージに使用する。

【使用方法等】

機器の詳細な取付・設置は付属の取扱説明書に従うこと。

(1) 準備

- ①ハンドピースを選択し至適振動ヘッドを装着する。
- ②ハンドピースを本体に接続する。
- ③本体に電源ケーブルを装着し電源に接続する。
- ④本体の電源スイッチを入れる。
- ⑤ゲルをマッサージ刺激する身体表面に塗布する。

(2) 操作

- ①本体のコントロールパネル操作部により刺激頻度及び刺激強度を設定する。
- ②ハンドピースの振動ヘッドを標的身体表面に当てる。
- ③ハンドピースのトリガーボタンを押してマッサージ刺激を行う。

(3) 終了

- ①電源スイッチを切る。
- ②ハンドピースを本体から取り外す。

【使用上の注意】

- (1) 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次に事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には、次に事項に注意すること。
 - 1) 機器が正確に機能することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 給気が正しく行われるように確認すること。
 - 5) 機器の併用は誤診断や危険を起す恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) ひとりの患者への施術の頻度は週1回までにすること（筋疾患のみ週2回まで）。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) ハンドピースのアプリケーターが患者の皮膚に触れない状態でトリガーボタンを押さないこと。

- (5) 機器の使用後には次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 本器は手術室で使用することを想定していない。
- (9) 機器背面のUSB端子へは、製造販売業者によって指定された機器以外は挿入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法
常温、常湿（結露を生じない）で保管すること。
- (2) 耐用期間
正規の保守点検ならびに、消耗品の部品交換を行うという条件で6年間。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用者による保守点検事項
取扱説明書に記載してある。事前に熟読すること。
- (2) 業者による保守点検事項
定期点検を実施する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： インデックス株式会社
住 所： 東京都世田谷区奥沢4-14-6
TEL03-3720-9031

外国製造業者： UDENCO s.r.o
*住 所： Pri Jelsine 3A, 949 01 Nitra-Dražovce, Slovakia

設計製造業者： GymnaUniphy N.V.

サイバーセキュリティに関する情報請求先
インデックス株式会社 Tel 03-3720-9031

販売元(連絡先)：

取扱説明書を必ずご参照下さい。